

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型・ β_1 遮断剤
 処方箋医薬品^{注)}
 ビソプロロール・テープ剤

ビソ[®]テープ[°]2mg

ビソ[®]テープ[°]4mg

ビソ[®]テープ[°]8mg

Bisono[®] Tapes 2mg・4mg・8mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年4月
 トーアエイヨー株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（医薬安通知）

「**禁忌**」の項の「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除するとともに、「**妊婦**」の項に妊婦又は妊娠している可能性のある女性へ投与する際の注意事項を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 （省略：現行のとおり） 2.9 （省略：2.10 から繰り上げ）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 （省略） 2.9 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> [9.5参照] 2.10 （省略）</p>
<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域^{注)}：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。</p> <p>注) ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。</p>	<p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている。[2.9参照]</p>

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）にて、ワーキンググループ¹⁾の検討結果及び機構の調査結果より、「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦」の項に「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」と注意喚起することが適切であると判断されました。

これを受け、令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会²⁾にて審議が行われた結果、機構からの提案が了承されたことから、今回使用上の注意を改訂することとなりました。

1) 厚生労働省での「妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業」において設置された、医師、薬剤師、生殖毒性の専門家等で構成されるワーキンググループであり、国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターに集積された情報等を評価・整理し、妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取り組みを行っている。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00002.html

2) 令和5年度第16回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策調査会資料1-3

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001232819.pdf>

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.326」（2024年5月発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987142381408

お問い合わせ先：

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部

電話 0120-387-999

製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地